پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

پیشگیری از بیماری COVID-19 بعد از تماس با بیمار مبتلا به ویروس کرونا با استفاده از هیدروکسی کلروکین در سطح جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش بروز بیماری کووید 19 و کاهش زمان بستری شدن در بیمارستان با مصرف هیدروکسی کلروکین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افرادی که در تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید-19 بستری شده در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کرده اند انجام می شود. این مطالعه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و تحت نظر کارشناسان پرستاری آموزش دیده مستقر در پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: افراد بالای 40 سال که در تماس با فرد مبتلا به بیماری کووید-19 بوده اند. معیار خروج: o حاملگی، o اختلال آنزیمی در اثر بعضی داروها که باعث لیز گلبولهای قرمز خون می شود. (o (G6PD ابتلا به آسیب شبکیه چشم (رتینوپاتی) o آریتمی قلبی
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده داروی هیدروکسی کلروکین و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش بروز بیماری کووید19; کاهش مدت زمان بستری در مراکز درمانی ; کاهش تعدادبیماران حاد تنفسی علامت دار; کاهش تعدادبیماران مبتلا به کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042450N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدابراهیم خمسه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8894 5246
آدرس ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
پیشگیری از بیماری COVID-19 بعد از تماس با بیمار مبتلا به ویروس کرونا با استفاده از هیدروکسی کلروکین در سطح جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی هیدروکسی کلروکین به منظور پیشگیری از بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز علائم بالینی شامل تب تنگی نفس سرفه تست کووید مثبت علائم تیپیک در سی تی اسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروی هیدروکسی کلروکین مصرف داروی کلروکین یا هیدروکسی کلروکین آریتمی قلبی مصرف داروهایی که QT را طولانی

میکند کاهش عملکرد کلیوی مرحله 4 و 5 (GFR<30) سابقه اختلال آنزیمی در اثربعضی داروها که باعث لیز گلبولهای قرمز خون می شود. (G6PD) سابقه اختلال آسیب شبکیه چشم (رتینوپاتی) حاملگی

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1000**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه بلوک های متغیر صورت گرفته است. در این روش، ابتدااز بین اعداد2،4،6،8 یک عدد به تصادف انتخاب شده است.سپس برحسب اندازه ی بلوک انتخاب شده ، یک ترکیب تصادفی از 2 درمان موردمطالعه انتخاب شده است. این فرایند تا حدی تکرار شده است که یک توالی 1000 تایی از درمان های 1 و2 ایجاد شود، با این قید که تعداد هریک از دو درمان، 500 عدد باشد. در زمان اجرا، برای هر بیمار، با مراجعه به این لیست تصمیم گرفته می شود که کدام یک از دو درمان به او تخصیص داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت. جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, Virus Identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بالینی شرکت کننده

2

شرح متغیر پیامد

کاهش بروز بیماری علامت دار تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از مصرف داروی هیدروکسی کلروکین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص هیدروکسی کلروکین روزدارو 200 میلی گرم. روز اول 2 عدد(400 میلی گرم) و از روز دوم روزانه یک عدد (200 میلی گرم) به مدت دو هفته مصرف می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرنطینه خانگی به مدت 14 روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های وابسته به دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدابراهیم خمسه

آدرس خیابان

خیابان فیروزه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۱۶۶۱۵
تلفن
+98 21 8894 5246
ایمیل
erc@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ercc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2030
فکس
+98 21 8862 2692
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iums.ac.ir/fa?sid=120
ردیف بودجه
بودجه معاونت پژوهشی اختصاص یافته به بیماری کووید-19
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
رئیس پژوهشکده غدد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درن ریز
آدرس خیابان
خیابان فیروزه. نرسیده به میدان ولیعصر. پلاک10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8894 5171
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iem.iums.ac.ir/page/8501/home-page

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
رئیس پژوهشکده غدد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد درون ریز
آدرس خیابان
خیابان فیروزه.پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6064
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iem.iums.ac.ir/page/8501/home-page

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عبدالملکی

موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فیروزه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6064
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
fe.abdolmaleki@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ercc.iums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست